

Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado (REF 938734)



Nº espec: D 6.1003e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado para cirugía de columna vertebral, herniación discal intervertebral.

Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938734	Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado	7	1

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 545 x 374 x 234 mm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 590 x 390 x 250 mm

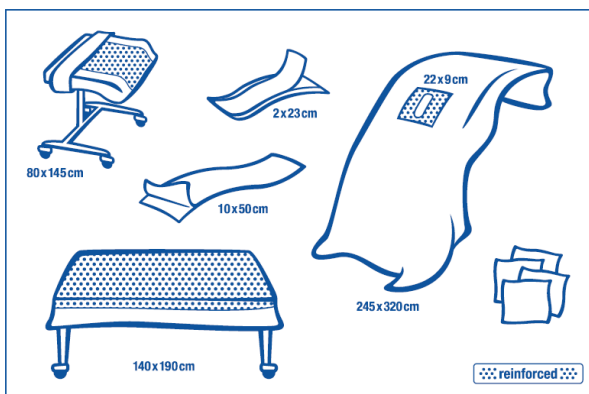
Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado (REF 938734)



Nº espec: D 6.1003e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 Paño de columna vertebral reforzado, 245 x 320 cm (zona reforzada de 50 x 40 cm, ventana de 9 x 22 cm)

1 Funda de mesa de Mayo, 80 x 145 cm

1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm

4 Toallita de celulosa, 33 x 33 cm

1 Cinta adhesiva, 10 x 50 cm

1 Cinta de velcro, 2 x 23 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Requerimientos del producto

Foliodrape Protect Plus cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, incluidos los requerimientos para el nivel máximo de calidad "Alta protección, área crítica del producto".

Para información detallada véase Dossier Técnico.

Esterilización: Óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135-1

Foliodrape Protect Plus Set de columna vertebral I reforzado (REF 938734)




Nº espec: D 6.1003e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2016	01
	Año	Mes

Caducidad del producto: 5 años

El producto se mantendrá estéril durante este periodo de tiempo siempre y cuando el envase no sea dañado y se mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas.

Acondicionamiento

El set se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a los estándares EN ISO 11607 y EN 868. El sobre se empaqueta en una caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.